

**Référence courrier :**  
CODEP-BDX-2024-057564

**Centre hospitalier intercommunal  
de Castres-Mazamet**

6 avenue de la Montagne Noire  
BP 30417  
81100 CASTRES

Bordeaux, le 30 octobre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 17 octobre 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-BDX-2024-0022

(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants ;
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166 ;
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie ;
- [4] Lettre de suite ASN CODEP-BDX-2018-045441, inspection n° INSNP-BDX-2018-0096 des 10 et 11 septembre 2018.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 octobre 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

### SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (membres de la direction, chefs de pôle, médecins et chirurgiens, conseillers en radioprotection, physicienne médicale, cadres de bloc).

L'organisation de la radioprotection de l'établissement a évolué depuis la précédente inspection menée en 2018 et objet de la lettre de suite [4]. Les inspecteurs soulignent positivement l'intégration de l'organisation de la radioprotection dans le cadre de la démarche qualité de l'établissement

Les missions de conseiller en radioprotection (CRP) sont désormais confiées en interne à 3 agents présentant des profils complémentaires, biomédical, manipulatrice radio et qualité. Les inspecteurs ont noté une dynamique générale sur la radioprotection dans les services et ont souligné l'implication des agents rencontrés dans cette organisation. Les inspecteurs ont également relevé positivement qu'une Commission des Actes d'Imagerie et de Radioprotection (CAIR) a été constituée en 2022 placée sous l'égide de la Commission Médicale d'Établissement (CME).

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel paramédical et médical est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. Les inspecteurs remarquent toutefois que le suivi médical des salariés est perfectible.

Les inspecteurs ont également constaté que des moyens de surveillance dosimétrique adaptés sont mis à la disposition des travailleurs et que le suivi et l'analyse des résultats sont assurés. Les inspecteurs s'interrogent cependant sur l'absence du port de dosimètres extrémité par les praticiens ainsi que sur l'absence de prise en compte de situations exceptionnelles dans l'analyse des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. De plus, les inspecteurs ont constaté la réalisation d'audits sur le port effectif des dosimètres opérationnels et des dosimètres à lecture différée qui mettent en évidence des résultats globalement satisfaisants.

Les inspecteurs ont souligné que les modalités techniques des vérifications (initiales et périodiques selon l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié<sup>1</sup>) auxquelles sont soumis les équipements de travail et les lieux de travail ont été intégrées dans un programme de vérifications opérationnel.

Les salles de bloc ont fait l'objet de travaux depuis la dernière inspection menée en 2018 [4]. Les rapports de conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591<sup>2</sup> ont été réalisés par l'APAVE. Néanmoins, lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que dans la salle 8, l'arceau n'était pas branché sur la prise dédiée reliée aux signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X.

Concernant la gestion de la radioprotection des patients, les inspecteurs notent que 75 % des agents paramédicaux et 85 % des agents médicaux ont reçu la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants (dite formation à la radioprotection des patients) et que des formations sont prévues avant la fin de l'année pour atteindre respectivement 85 % et 94 % d'agents formés. Les inspecteurs ont informé l'établissement que les anesthésistes dont l'activité est de poser des « picc-line » doivent être également formés à la radioprotection des patients.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

<sup>2</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements



Concernant le système d'assurance de la qualité en imagerie, la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-0660<sup>3</sup> de l'ASN a été intégrée par l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que la mise en place du processus d'habilitation aux postes de travail est avancée et structurée. Ils notent qu'une démarche de recueil et d'analyse de la dose reçue par le patient a été menée sur certains actes et devrait prochainement conduire à la détermination de Niveaux de Référence Locaux. Les inspecteurs soulignent l'importance de ces Niveaux de Référence Locaux et de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients notamment pour votre activité de cardiologie.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

\*

## II. AUTRES DEMANDES

### Evaluations individuelles d'exposition – Port de bagues dosimétriques

**« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :**

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

*« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

**« Article R4451-56 du code du travail :**

*I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.*

---

<sup>3</sup> Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants



*Il veille à leur port effectif.*

*II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :*

- 1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;*
- 2° Consultation du comité social et économique.*

*Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »*

*« Article R. 4451-57 du code du travail,*

*I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
  - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
  - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

*II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

*L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »*

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été consultées lors de l'inspection. Pour certains personnels, les conclusions de ces évaluations ne prennent pas en compte des situations dégradées prévisibles.

Dans le cas des praticiens et paramédicaux qui réalisent des actes longs, l'évaluation individuelle a été réalisée avec port du tablier plombé. Or, il a été signalé aux inspecteurs que lors d'actes longs et ne nécessitant que peu de clichés RX, les personnels ne portent pas systématiquement de tablier plombé. Dans le cas des orthopédistes, l'évaluation individuelle a été réalisée avec une distance des mains au faisceau de 30 cm. Il a été indiqué aux inspecteurs que quelques fois les mains des praticiens peuvent être plus proches du faisceau, voir directement dans le faisceau.

L'établissement a expliqué aux inspecteurs avoir mis en place un suivi dosimétrique au niveau des extrémités pour les chirurgiens classés A et les orthopédistes depuis plusieurs années, mais avoir fait le constat que ces bagues nominatives mensuelles n'étaient pas portées par tous les praticiens concernés. L'établissement a indiqué qu'il allait prochainement mener des campagnes de mesures ponctuelles, pour des actes courants et par spécialité afin d'affermir les évaluations des risques et évaluations individuelles d'exposition. En fonction de ces résultats, l'établissement a indiqué la possibilité de retrait des bagues dosimétriques.

**Demande II.1 : Compléter les évaluations individuelles d'exposition en y intégrant toutes les situations de travail prévisibles. Transmettre à l'ASN ces évaluations révisées qui devront notamment porter sur l'estimation de l'exposition annuelle des travailleurs aux extrémités ;**



**Demande II.2 : Tirer le retour d'expérience des évaluations d'exposition mises à jour et des résultats dosimétriques obtenus dans le cadre de la campagne de relevés prévue quant au suivi dosimétrique à mettre en œuvre. Transmettre à l'ASN vos conclusions concernant le port des bagues dosimétriques.**

\*

### **Conformité des salles de bloc à la décision n° 2017-DC-0591**

*« Article 9, Titre II REGLES TECHNIQUES DE CONCEPTION ET D'AMENAGEMENT DES LOCAUX DE TRAVAIL*

*Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est **automatiquement** commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »*

Les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité des salles ont été établis en 2020.

Lors de la visite de vos locaux, les inspecteurs ont pu constater que les accès aux salles du bloc opératoire disposaient de 2 voyants lumineux et que des prises dédiées existaient dans chacune des salles, garantissant le fonctionnement du voyant lumineux lors de la mise sous tension de l'appareil.

Dans la salle 8, les inspecteurs ont toutefois constaté que l'arceau n'était pas branché sur la prise dédiée, mais sur une prise classique avec l'aide d'une rallonge spécifique. Les personnels présents ont indiqué aux inspecteurs que le branchement sur la prise dédiée entravait la circulation dans la salle. Ils ont également indiqué aux inspecteurs que le même problème existait en salle 10.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux sont prévus pour modifier le positionnement des prises dans ces salles.

**Demande II.3 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir que les arceaux sont systématiquement branchés sur les prises dédiées, reliées aux signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X. Informer l'ASN des mesures correctives prises en ce sens.**

\*

## **Évaluation des doses délivrée aux patients - Optimisation**

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »*

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail** concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

**1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; [...]**

**3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées** conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

**4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]** »

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique – I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

*II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

*III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »*

Les inspecteurs ont noté que la physicienne médicale avait réalisé une analyse des doses délivrées aux patients en 2023 sur les actes les plus réalisés, ainsi qu'en cardiologie rythmologique, en vue de l'établissement de niveaux de référence interventionnels locaux.

Ils ont constaté qu'en cardiologie rythmologique, les valeurs médianes de doses délivrées aux patients et de temps de scopie sont supérieures aux valeurs guides proposées par la Société Française de Physique Médicale (SFPM) dans son rapport n°40 « Niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux mobiles de bloc opératoire ». La physicienne leur a indiqué qu'avec l'arceau actuel, il y a un effet direct du temps de scopie et qu'une optimisation des



pratiques est possible en diminuant le temps d'appui sur la pédale ou en diminuant la cadence de scopie.

L'analyse de la physicienne n'a pas encore fait l'objet ni d'une présentation, ni d'un retour d'expérience partagé avec les professionnels impliqués.

**Demande II.4 : Formaliser l'analyse des doses délivrées aux patients en cardiologie, en prévoir une présentation et un échange avec les professionnels impliqués afin de promouvoir des pratiques d'optimisation. Transmettre à l'ASN votre démarche d'optimisation et les actions qui seront mises en œuvre en cardiologie.**

\*

### **Contrôles de qualité des arceaux**

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - **L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. (...)**

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

**[...] 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ;** dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document. [...]

« Article R. 5212-27 du code de la santé publique - Pour les dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-26, exceptés ceux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de ce contrôle en définissant notamment :

1° Les critères d'acceptabilité auxquels répondent les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;

2° La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;

**3° La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;**

4° La nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

5° Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.



« *Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées*

[...] 2.3. *Mise en œuvre et périodicité des contrôles*

- *les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de  $\pm 1$  mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de  $\pm 15$  jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.* »

Les inspecteurs ont constaté dans les rapports de contrôle de qualité externe (CQE) que les contrôles de qualité internes (CQI) des arceaux n'avaient pas été réalisés selon les modalités réglementaires en 2023.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces CQI avaient été sous-traités en 2023, puis que cette anomalie avait été corrigée en internalisant les CQI en 2024.

**Demande II.5 : Transmettre à l'ASN les prochains rapports de contrôle de qualité externe de vos arceaux démontrant la conformité des contrôles qualité internes.**

\*

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

#### Régime d'enregistrement

« *Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités :*

*Article 1<sup>er</sup> - Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique : [...]*

*2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :*

- a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,*
- b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,*
- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,*
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,*
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,*
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,*
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,*
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,*
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).*

*Article 12 - Dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées*

I. – Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :

– lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

– **lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;**

– lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai. »

« **Décision n° 2018-DC-0649** modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations :

Annexe 1 - La détention ou l'utilisation des dispositifs médicaux mentionnés ci-dessous relèvent du régime de déclaration :

**1. appareils de radiodiagnostic médical fixes ou mobiles, y compris les appareils de mammographie et les appareils d'ostéodensitométrie, à l'exclusion des appareils de scannographie,**

**2. appareils de radiologie fixes ou mobiles utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exclusion des arceaux émetteurs de rayons X et des appareils de scannographie,**

**3. appareils de radiographie dentaire fixes ou mobiles, en particulier appareils de radiographie panoramique avec ou sans dispositif de tomographie volumique à faisceau conique.**

**Observation III.1 :** Compte tenu de vos activités en cardiologie, les inspecteurs vous ont rappelé que la détention et l'utilisation de vos arceaux émetteurs de rayons X utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées devront faire l'objet d'une demande initiale d'enregistrement accompagnée de l'ensemble des documents à jour prévus par la décision 2021-DC-704. **Le dossier sera à déposer dans les téléservices de l'ASN avant le 1<sup>er</sup> juillet 2025.**

A réception de cette décision d'enregistrement, vous devrez mettre à jour sur les téléservices de l'ASN votre déclaration CODEP-BDX-2017-012632 en répertoriant les équipements relevant exclusivement des dispositions de la décision n° 2018-DC-0649<sup>4</sup>. Vous disposerez à terme :

- d'un enregistrement concernant vos 2 scanners,
- d'un enregistrement concernant vos pratiques interventionnelles radioguidées avec arceaux,
- d'une déclaration comprenant vos autres appareils émetteurs de rayons X, fixes et mobiles.

\*

---

<sup>4</sup> Décision n° 2018-DC-0649 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 octobre 2018 définissant, en application du 2° de l'article R. 1333-109 et de l'article R. 1333-110 du code de la santé publique, la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration et les informations qui doivent être mentionnées dans ces déclarations

## Niveaux de Référence Interventionnels Locaux

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettent en œuvre des rayonnements ionisants.

Article 7 - La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté que la physicienne médicale et les PCR ont procédé au recensement des doses délivrées au patient et à la présentation des résultats sous forme d'indicateurs mensuels. Néanmoins, il n'y a pas à ce jour de niveaux de référence locaux pour les actes les plus courants ou les plus exposants réalisés. Il convient de formaliser l'organisation retenue pour la mise en œuvre du principe d'optimisation et la coordination des acteurs impliqués en vue de l'établissement de niveaux de référence interventionnels locaux.

\*

## Formation à la radioprotection des patients<sup>5</sup>

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I. **L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins** et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, **aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.** [...] »

IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

<sup>5</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - **La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes**, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les **médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées**, [...]
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée – I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

**Observation III.3 : Les inspecteurs vous ont informé que les anesthésistes posant des « picc-line » doivent être formés à la radioprotection des patients.** Le guide professionnel applicable est celui des « médecins et des chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, en date du 27/05/2021 ».

\*

### **Suivi médical renforcé**

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, **bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé** selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une **périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans**. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, **au plus tard deux ans** après la visite avec le médecin du travail. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - **Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année**. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »



**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont constaté que 43% des médecins et 62 % des paramédicaux classés ont bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Il convient de prendre les dispositions permettant de garantir que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

\*

### **Délimitation et signalisation des zones contrôlées et surveillées**

« Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants » :

« Article 4

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

« Article R4451-26 du code du travail

I.-Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II.-Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. »

**Observation III.5 :** Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que l'affichage réglementaire du plan était dans la salle et non sur la porte d'accès.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois** et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).



Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité  
de la division de Bordeaux de l'ASN

*Signé par*

**Bertrand FREMAUX**

\* \* \*

#### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, [bordeaux.asn@asn.fr](mailto:bordeaux.asn@asn.fr).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, [bordeaux.asn@asn.fr](mailto:bordeaux.asn@asn.fr).

#### **Vos droits et leur modalité d'exercice**

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou [Contact.DPO@asn.fr](mailto>Contact.DPO@asn.fr).